

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Isosorbiitdinitraat, 1,25mg/annuses, oromukosaalne ravimvorm

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on isosorbiitdinitraat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne isosorbiitdinitraadi kasutamist
3. Kuidas isosorbiitdinitraati kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas isosorbiitdinitraati säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on isosorbiitdinitraat ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine isosorbiitdinitraat omab veresooni laiendavat toimet langetades vererõhku.

Isosorbiitdinitraadi oromukosaalne ravimvorm (keelealune spreii) imendub suu limaskestalt mõne sekundi jooksul aja avaldab toimet väga kiiresti.

Isosorbiitdinitraat on näidustatud kasutamiseks stenokardia e rinnaangiini e rinnaahistuse, südame ägeda isheemiatõve muude vormide ning krooniline südame isheemiatõve korral.

#### 2. Mida on vaja teada enne isosorbiitdinitraadi kasutamist

##### Ärge kasutage isosorbiitdinitraati:

- kui olete isosorbiitdinitraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- ägeda vereringehäire korral (šokk, kollaps).
- väga madala vererõhu korral (süstoolne vererõhk alla 90 mmHg).
- kardiogeense šoki korral (kui ei ole tagatud vasaku südame vatsakese piisavalt kõrge lõpp-diastoolne rõhk).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne isosorbiitdinitraadi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on südame vasaku vatsakese madal täitumisrõhk (süstoolse vererõhu langust alla 90 mmHg tuleb vältida).
- kui teil on hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia (südame õõned on kitsenenud), konstriktiivne perikardiit (ahenemisega südamepaunapõletik) või südame tamponaad.
- kui teil on kalduvus madalast vererõhust tingitud vereringe regulatsioonihäireteks.
- kui teil on aordistenoos ja/või mitraalstenoos (südameklappide ahendumus).
- kui teil on haigus, mis on seotud kõrge koljusisese rõhuga.

#### Muud ravimid ja isosorbiitdinitraat

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui isosorbiitdinitraati kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

Isosorbiitdinitraadi vererõhku langetav toime võib tugevneda kui võtate samaaegselt teisi vererõhku langetavaid ravimeid, veresooni laiendavaid ravimeid (vasodilataatorid), beeta-adrenoblokaatoreid, kaltsiumikanalite antagonistide, neuroleptikume, tritsüklilisi antidepressante või kui kasutate samaaegselt sildenafili, vardenafili või tadalafili sisaldavaid ravimeid või alkoholi. Isosorbiitdinitraadi ja dihidroergotamiini koosmanustamisel võib tugevneda viimase vererõhku tõstev toime. On kirjeldatud tolerantsuse kujunemist (toime vähenemist), samuti ristuvat tolerantsust teiste nitroühendite suhtes, kui isosorbiitdinitraati kestva kasutada.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos isosorbiitdinitraadiga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase, kavatsete rasestuda või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Isosorbiitdinitraadi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole kliinilisi andmeid. Isosorbiitdinitraati võib kasutada raseduse ja imetamise ajal ainult erandjuhtudel äärmisel vajadusel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Isosorbiitdinitraat võib halvendada tähelepanuvõimet ja reaktsioonikiirust, eriti koostoimes alkoholiga. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui olete kasutanud isosorbiitdinitraati seni, kuni olete veendunud, et kõrvaltoimed on möödunud.

### **Oluline teave mõningate ravimi koostisainete suhtes**

Isoket Spray sisaldab abiainena etanooli.

## **3. Kuidas isosorbiitdinitraati kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Isosorbiitdinitraadi keelelallust spreid pihustatakse suuõõnde stenokardiahoo algul või vahetult enne pingutust, mis võib stenokardiahoo esile kutsuda. Vastavalt seisundi raskusele pihustada 1...3 annust aerosooli suuõõnde 30 sekundiliste vahedega. Stenokardiahoo puhul ei tohi ületada 3 annust, juhul kui arst ei ole määranud teisiti.

Ägeda südamelihase infarkti või ägeda südamepuudulikkuse korral manustada algselt 1...3 annust. Kui seisund ei ole 5 minuti jooksul paranenud, võib veel 1 annuse manustada. Kui järgneva 10 minuti pärast seisund ei parane, võib manustada veel 1 annuse vererõhku kontrollides. Kateteriseerimisest põhjustatud koronaarspasmide profülaktikaks diagnostilise või terapeutilise kirurgia korral manustatakse 1...2 annust vahetult enne kateteriseerimist. Vajadusel võib manustamist korrata pideva vereringe seisundi kontrolli all.

#### **Manustamine**

Isosorbiitdinitraadi manustamiseks tuleb esmalt spreipudelil eemaldada kaitsekork. Enne esimest kasutamist tuleb spreipudeli pumpa mitu korda vajutada, kuni eraldub aerosooli. Nüüd on spreid kasutamiseks valmis. Järgmisel pihustamisel saab aerosooli kasutada ilma eelneva mitmekordse vajutusega. Kui viimasest kasutamisest on möödunud üle 1 ööpäeva, on uuesti vajalik mõned korrad

vajutades täita pumba, et see saavutaks vajaliku pihustamisjõu ning pihustada esimene annus õhku, sest see ei pruugi sisaldada täisannust toimeainet.

Pihustamise ajal hoida ravimi pudelit püstiasendis pumba ots suunatud üles.

Lahust pihustatakse suhu järgmiselt:

- hingake sügavalt sisse
- hoidke hinge kinni
- vajutage doseerimispumbale, pihustage lahust keele alla.
- **Ravimit ei tohi sisse hingata!**
- pange suu kinni ja hingake järgnevad 30 sekundit läbi nina
- ravim on pihustatud suuõõnde õigesti, kui suus on tunda kerget põletustunnet. (See tuleneb alkoholi sisaldusest lahuses)
- peale manustamist tuleb asetada kaitsekork kindlalt oma kohale tagasi

Spreipudeli sildi alumisel äärel on hoiatusmärged. Niipea kui ravimi tase langeb selle määrgini, tuleb muretseda enda ohutuse huvides uus pudel ravimit. Avatud spreid võib kasutada niikaua, kuni pumba otsik veel lahusesse ulatub.

#### **Kui te kasutate isosorbiididitraati rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Üleannustamine võib tugevasti langetada vererõhku (hüpotensioon), millega kaasneb uimasus, pearinglus püstitõusmisel, nõrkus, tahhükardia (südame löögisageduse kiirenemine), peavalu, naha õhetus, higistamine, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Suur annus isosorbiididitraati võib põhjustada methemoglobineemiat koos tsüanoosi, kiirenenud hingamise, ärevuse ja teadvuse kaotusega. Tõsistel juhtudel võib tekkida südameseiskus.

Väga suured annused isosorbiididitraati võivad viia koljusisese rõhu tõusuni ja tserebraalsete sümptomiteni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Isosorbiididitraat võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli esinevate kõrvaltoimetena on täheldatud

- Peavalu
- pearinglust püstitõusmisel
- uimasust
- nõrkust
- reflektorset tahhükardiat
- naha õhetust
- põletustunnet keelel

Aeg-ajalt esinevate kõrvaltoimetena on täheldatud

- iiveldust
- oksendamist
- allergilist nahareaktsiooni (lööve)
- kollapsit (vahest koos bradüarütmiaaga).

Harva esinevad kõrvaltoimed on

- kõrvetised
- eksfoliatiivne dermatiit
- stenokardia sümptomite tugevnemine juhul kui vererõhu langus on liiga järsk.

Isosorbiidindraadi manustamisel võib tekkida ajutine hüpokseemia vere ümberjaotumise tõttu kopsu hüpoventileeritud alveolaarosadesse. Koronaarhaigust põdevatel patsientidel võib see viia südamelihase hüpoksiani (südame mitteüllaldane verega varustus).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas isosorbiidindraadi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.**